

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code	
PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish	
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English	
The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
PL	
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone
	+48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Zakład Produkcyjno-Handlowy SANMED Marek Tomaszuk	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> SANMED Bydgoszcz	
<b>1.017 Miasto / City</b> Bydgoszcz	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 85-158
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Stroma 19-21	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Marek Tomaszuk	<b>1.022 Telefon / Phone</b> 52 373-17-56
<b>1.023 E-mail</b> sanmed@sanmed.com.pl	<b>1.024 Faks / Fax</b> 52 373-04-82

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>	
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>			
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation			
<b>1.050</b>			
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>		<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054</b>		<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure			
<b>1.063</b>		<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>	
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>1</b>	
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>0</b>	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**Miasto / City** Bydgoszcz

**Data / Date** 2015-07-21

**Nazwisko / Name** Marek Tomaszuk

**Podpis / Signature** 

## Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

### Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
<b>3.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>  	<b>3.002 Numer kolejny Załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>1</b> Ordinal number of form no. 3 within this notification  
<b>3.003 Numer referencyjny / Reference number</b>  	<b>3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana /Change</b>
<b>3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie</b> In case of change of device details please indicate the data being changed           	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>3.006 Typ wyrobu / Device type</b> <input checked="" type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	<b>3.007 Wyrób "nowy" / "New" device</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Tak / Yes</b> <input type="checkbox"/> <b>Nie / No</b>
<b>3.008 Kwalifikacja / Classification</b> <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
<b>3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)</b> Pojemniki bakteriologiczne jednorazowego użytku (sterylne i niesterylne): pojemnik do moczu 100ml., pojemnik bakteriologiczny z łopatką (do kału) 20ml., pojemnik bakteriologiczny 20ml., pojemnik bakteriologiczny 20ml. z końcówkami	
<b>3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>   	
<b>3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>           	

<b>D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures</b> Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
<b>3.022</b>	<b>Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania</b> Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
<b>3.023</b>	<b>Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli - lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami</b> Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing - the location and number of lay persons involved.
<b>3.024</b>	<b>Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie</b> Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Bydgoszcz

Data / Date 2015-07-21

Nazwisko / Name Marek Tomaszuk

Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.